

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

This Page Blank (uspto)

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
15. November 2001 (15.11.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/86571 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: G06F 19/00

LÖSER, Thomas [DE/DE]; Funkenburgstr. 17, 04105
Leipzig (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/05369

(22) Internationales Anmeldedatum:
10. Mai 2001 (10.05.2001)

(74) Anwalt: SEERIG & HÜBNER; Am Alten Bad 6, 09111
Chemnitz (DE).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(81) Bestimmungsstaaten (*national*): JP, US.

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): europäisches Patent (AT,
BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE, TR).

(30) Angaben zur Priorität:
100 23 159.4 12. Mai 2000 (12.05.2000) DE

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): PE DIAGNOSTIK GMBH [DE/DE]; Hauptstr. 103,
04416 Markkleeberg (DE).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe
der PCT-Gazette verwiesen.

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BITTERLICH, Nor-
man [DE/DE]; Draisdorfer Str. 21, 09114 Chemnitz (DE).

(54) Title: METHOD FOR ACQUIRING AND EVALUATING DATA DURING THE ADMISSION OF A PATIENT FOR OPER-
ATION

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM ERFASSEN UND BEWERTEN DER DATEN BEI DER AUFNAHME EINES OP-PATI-
ENTEN

(57) Abstract: The aim of the invention is to develop a method for the acquisition and evaluation of data during the admission of an operation patient, enabling the doctor to objectively justify a decision when classifying the operation of patient in one of the risk groups. To this end, the invention provides that the patient's data is acquired electronically. All patient admission inquiries are made automatically using software, via an interactive data acquisition unit. A risk evaluation is provided throughout the data acquisition process, based on the current status of the data. During the data acquisition process, a list of still urgently required entries is provided with each risk evaluation and as yet unanswered questions are acknowledged as such in order to register the fulfillment of the duty of care in recording the data.

(57) Zusammenfassung: Aufgabe ist es, ein Verfahren zum Erfassen und Bewerten der Daten bei der Aufnahme eines OP-Patienten zu entwickeln, mit dem es möglich ist, dem Arzt eine objektivierte Entscheidungsunterstützung bei der Einordnung des OP-Patienten in eine der Risikogruppen zur Verfügung zu stellen. Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Patientendaten elektronisch erfaßt werden, wobei über eine interaktive Datenerfassungseinheit programmtechnisch automatisch alle Abfragen zur Patientenaufnahme erfolgen, daß zu jedem Zeitpunkt der Datenerfassung aus dem aktuellen Stand der Angaben eine Risikobewertung ermittelt wird, daß im Ablauf der Datenerfassung mit jeder Risikobewertung eine Liste von weiterhin dringend notwendigen Eintragungen vorgelegt wird und daß nicht beantwortbare Fragen als solche quittiert werden, um die Erfüllung der Sorgfaltspflicht bei der Datenaufnahme zu protokollieren.

WO 01/86571 A2

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Verfahren zum Erfassen und Bewerten der Daten bei der Aufnahme eines OP-Patienten

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Erfassen und Bewerten der Daten bei der Aufnahme eines OP-Patienten. Jede Operation stellt einen enormen Eingriff in den Organismus des betroffenen Patienten dar. Trotz ärztlicher Kunst und umfassender medizintechnischer Unterstützung sind Komplikationen grundsätzlich nicht auszuschließen. Es ist deshalb eine wichtige OP-Voraussetzung, den Allgemeinzustand des Patienten zu erfassen und zu bewerten, um mögliche Komplikationen bereits zu erkennen und entsprechende Maßnahmen vorzubereiten. Dazu wird jeder Patient einer von mehreren vorgegebenen Risikogruppen zugeordnet. Diese Bewertung fließt zudem in die OP-Planung ein, um aus personellen und organisatorischen Gründen eine Häufung von Operationen mit erhöhtem OP-Risiko zu vermeiden.

Im Allgemeinen ist der Zeitraum zwischen Patientenaufnahme und Operation so kurz, daß keine umfassenden klinischen Voruntersuchungen zur Festlegung der Risikogruppe durchgeführt werden können. Die Entscheidung wird somit bis auf wenige Laborwerte auf den Kenntnissen über die Anamnese und Dauermedikation begründet, die – sofern der Patient zur Auskunft darüber in der Lage ist - erfragt werden. Der aufnehmende Arzt muß aus diesen Daten seine subjektive Entscheidung über die OP-Fähigkeit des Patienten fällen. Dabei spielt die eigene praktische Erfahrung die dominante Rolle, eine objektivierte Entscheidungsunterstützung ist zum gegenwärtigen Stand der Technik nicht verfügbar.

Aufgabe ist es, ein Verfahren zum Erfassen und Bewerten der Daten bei der Aufnahme eines OP-Patienten zu entwickeln, mit dem es möglich ist, dem Arzt eine objektivierte Entscheidungsunterstützung bei der Einordnung des OP-Patienten in eine der Risikogruppen zur Verfügung zu stellen.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Patientendaten elektronisch erfaßt werden, wobei über eine interaktive Datenerfassungseinheit programmtechnisch automatisch alle Abfragen zur Patientenaufnahme erfolgen, damit

- eine routinierte Reihenfolge der Grundfragen eingehalten ist;
- die Eingaben auf Verträglichkeit und Plausibilität überprüft sind;
- die Vollständigkeit der Angaben in Bezug auf die Risikobewertung kontrolliert ist;
- gegebenenfalls zusätzliche notwendige Angaben abgefragt werden;
- das Fehlen von Angaben hinsichtlich der Konsequenz auf die Bewertungseinheit eingeschätzt ist und
- alle Aufnahmeaktivitäten protokolliert sind,

daß zu jedem Zeitpunkt der Datenerfassung aus dem aktuellen Stand der Angaben eine Risikobewertung ermittelt wird, daß im Ablauf der Datenerfassung mit jeder Risikobewertung eine Liste von weiterhin dringend notwendigen Eintragungen vorgelegt wird und daß nicht beantwortbare Fragen als solche quittiert werden, um die Erfüllung der Sorgfaltspflicht bei der Datenaufnahme zu protokollieren.

Vorteilhaft ist es, daß die Risikobewertung zu jedem Zeitpunkt der Datenerfassung aus dem aktuellen Stand der Angaben so ermittelt wird, daß

- a) jeder Eingabewert der Datenerfassung hinsichtlich seines Einflusses auf das OP-Risiko eine Kennziffer zwischen 0 und 1 erhält, wobei eine 0 vergeben wird, wenn für eine konkrete Angabe keine risikoe erhöhende Auswirkung auf den OP-Verlauf zu erwarten ist, und der Wert 1 im Falle, wenn für eine konkrete Angabe erfahrungsgemäß eine dramatische OP-Komplikation nicht auszuschließen ist;
- b) in einem Eingabegerät jedes Eingabefeld mit Standardkennziffern für Risikoeinschätzungen in Risikogruppen
 - 1 = keine
 - 2 = geringe
 - 3 = mittlere
 - 4 = schwere und
 - 5 = dramatische OP-Komplikationen

besetzt wird, wobei die Standardkennziffern durch autorisierte Benutzer modifiziert werden oder durch reale Referenzdaten adaptiert werden;

- c) die Eingabefelder am inhaltlichen Aspekten gruppiert werden und für die einzelnen Gruppen aus den Kennziffern der Risikogruppen mit der Methode der Fuzzy Set Theorie der jeweilige Gruppenzugehörigkeitswert μ_G ermittelt wird;
- d) die einzelnen Gruppenzugehörigkeitswerte über ein regelbasiertes Fuzzy System zu einer Gesamtzugehörigkeit μ^* zusammengefaßt werden und
- e) die Risikobewertung sich aus der Gesamtzugehörigkeit μ^* ergibt, in dem dieser zwischen 1 und 5 liegende Wert durch Runden auf einen der ganzzahligen Werte 1 bis 5 der Risikogruppen transformiert wird:

$$R^*_{PAT} = \text{Round}(\mu^*)$$

Nachfolgend wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert. Ausgangspunkt ist die elektronische Erfassung der Patientendaten, wobei über eine interaktive Datenerfassungseinheit programmtechnisch automatisch alle Abfragen zur Patientenaufnahme erfolgen, damit

- eine routinierte Reihenfolge der Grundfragen eingehalten ist;
- die Eingaben auf Verträglichkeit und Plausibilität überprüft sind;
- die Vollständigkeit der Angaben in Bezug auf die Risikobewertung kontrolliert ist;
- gegebenenfalls zusätzliche notwendige Angaben abgefragt werden;
- das Fehlen von Angaben hinsichtlich der Konsequenz auf die Bewertungseinheit eingeschätzt ist und
- alle Aufnahmeaktivitäten protokolliert sind.

Zu jedem Zeitpunkt der Datenerfassung werden aus dem aktuellen Stand der Angaben die Risikobewertung berechnet und eine Liste der weiterhin dringend notwendigen Eintragungen gegeben. Nicht beantwortbare Fragen müssen als solche

quittiert werden, um die Erfüllung der Sorgfaltspflicht bei der Datenaufnahme zu protokollieren. Das Ergebnis der Risikobewertung ist ebenfalls zu quittieren. Dabei wird die Änderungsmöglichkeit aufgrund einer abweichenden subjektiven Bewertung ausdrücklich angeboten. Die Risikobewertung wird anhand eines Beispieldatensatzes demonstriert. Jeder Eingabewert der Datenerfassung erhält hinsichtlich seines Einflusses auf das OP-Risiko eine Kennziffer zwischen 0 und 1. Das System sei standardmäßig konfiguriert. Das Eingabefeld <<Alter>> ist mit folgenden Risikogruppen hinterlegt:

Männlich			Weiblich		
Risikogruppe		Risiko- kennziffer	Risikogruppe		Risiko- kennziffer
Gruppe 1:	bis 30 Jahre	0,0	Gruppe 1:	bis 30 Jahre	0,0
Gruppe 2:	31 bis 65 Jahre	0,2	Gruppe 2:	31 bis 60 Jahre	0,2
Gruppe 3:	66 bis 80 Jahre	0,4	Gruppe 3:	61 bis 75 Jahre	0,4
Gruppe 4:	über 81 Jahre	0,5	Gruppe 4:	über 76 Jahre	0,5
Gruppe 5:	-		Gruppe 5:	-	

Aus Körpergewicht und Größe wird der Body-Maß-Index (BMI) ermittelt, der in folgender Weise mit Risikogruppen belegt wird:

Risikogruppe		Risiko- kennziffer
Gruppe 1:	BMI von 15 bis 30	0,0
Gruppe 2:	BMI unter 15 oder BMI zwischen 30 und 45	0,3
Gruppe 3:	BMI über 45	0,6
Gruppe 4/5:	-	

Der Bearbeiter hat das System gestartet und entsprechend seiner Nutzerkennung seinen Namen eingetragen.

Risikobewertung:

Der Patient kommt zur Aufnahme für einen langfristigen geplanten operativen Eingriff. Er legt seine Chipkarte für die Erfassung der persönlichen Daten vor, die ins Lesegerät eingesteckt wird. Mit der Betätigung des Eingabefeldes <<Chip-Karte>> wird der Lesevorgang ausgelöst und die Personenangaben übernommen. Größe und Gewicht werden erfragt und in der Eingabe ergänzt.

Datenerfassungssystem OP-Patienten			Risikogruppe	
Personendaten			2.00	
Bearbeiter	Sabine Lehmann		Aufnahme-Datum 13.05.2000	
	Chip-Karte			
Patientennummer	LD 012345-2000		Geschlecht	
Vorname	Emil		männl	
Name	Mustermann			
geb. am	13	02	1927	
	Tag	Monat	Jahr	
			Größe	173 cm
			Gewicht	67 kg
			Alter	63 Jahre
			Weiter	Ende

Für das Alter (63 Jahre) ergibt sich die Risikokennziffer von 0,4, für BMI (22) die Risikokennziffer 0,0. Mit der Methode der Fuzzy Set Theorie, nämlich dem algebraischen Produkt der negierten Risikokennziffern, beträgt der Gruppenzugehörigkeitswert $\mu_G 1 - (1 - 0,4) \times (1 - 0,0) = 0,4$. Als Risikogruppe wird die Risikogruppe 2,0 angegeben.

Bei einem geplanten Eingriff liegen im Ergebnis von Voruntersuchungen Laborwerte vor. Durch Betätigung des Eingabefeldes <<DFÜ>> werden die verfügbaren Daten abgefragt und automatisch eingelesen. Die Eingabefelder <<Anamnese>> und <<Medikation>> führen zu Untermenüs, deren Beantwortung durch Befragung des Patienten sequentiell erfolgt. Für jede Gruppe wird automatisch ein Risikowert entsprechend der unterlegten Kennziffern berechnet und angezeigt.

Die Zusammenfassung der Gruppenzugehörigkeitswerte μ_G „Personendaten“, „Anamnese“ und „Medikation“ zur Gesamtzugehörigkeit μ^* erfolgt mit einem regelbasierten Fuzzy System, das wie folgt parametrisiert ist:

- Jede der Eingabegrößen wird auf dem Wertebereich [0;6] mittels 5 Dreiecksfunktionen fuzzifiziert, deren Spitzen durch die Punkte (1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0) definiert sind und die sich zu 1 ergänzen,
- Die Ausgangsgröße als Singletons mit den Werten (1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0) definiert sind,
- Für die i-te Zugehörigkeitsfunktion der ersten Eingangsgröße, die j-te Zugehörigkeitsfunktion der zweiten Eingangsgröße und die k-te Zugehörigkeitsfunktion der dritten Eingangsgröße wird mit der Ausgangs-Singleton der Nummer $\min \{5; i+j+k-2\}$ verknüpft.
- Für die Inferenz wird das Max-Max-Verfahren verwendet.
- Zur Defuzzifizierung wird die Schwerpunktmethode eingesetzt.

Als Wert ergibt sich für die Gesamtzugehörigkeit μ^* der Wert 3,98.

Datenerfassungssystem OP-Patienten		Risikogruppe 3,98													
Personendaten															
Patientennummer LD 0123456-2000		Laborwerte													
Name, Vorname Emil Mustermann		<table border="1"> <tr> <td>DFU</td> <td>1,76</td> </tr> <tr> <td>Hb</td> <td>13,8</td> </tr> <tr> <td>HKT</td> <td>36,3</td> </tr> <tr> <td>Leuko</td> <td></td> </tr> <tr> <td>K</td> <td>2,40</td> </tr> <tr> <td>Kreat</td> <td></td> </tr> </table>		DFU	1,76	Hb	13,8	HKT	36,3	Leuko		K	2,40	Kreat	
DFU	1,76														
Hb	13,8														
HKT	36,3														
Leuko															
K	2,40														
Kreat															
<table border="1"> <tr> <td>Personendaten</td> <td>2,00</td> </tr> <tr> <td>Anamnese</td> <td>3,34</td> </tr> <tr> <td>Medikation</td> <td>1,00</td> </tr> </table>	Personendaten	2,00	Anamnese	3,34	Medikation	1,00									
Personendaten	2,00														
Anamnese	3,34														
Medikation	1,00														
		Weiter	Ende												

Alle Eingabefenster wurden beantwortet, die Eingabe wird beendet, die Angaben werden als Patientenblatt gedruckt.

Die Risikobewertung ergibt sich aus der Gesamtzugehörigkeit μ^* , in dem dieser zwischen 1 und 5 liegende Wert durch Runden auf einen der ganzzahligen Werte 1 bis 5 der Risikogruppen transformiert wird:

$$R^*_{\text{PAT}} = \text{Round}(\mu^*)$$

Im vorliegenden Fall ist $R^* = 4$.

Die Risikogruppe kann zu jedem Zeitpunkt auf der Basis der tatsächlich eingegebenen Werte ermittelt werden. Nicht gesetzte Eingangswerte erhalten die Risikozugehörigkeit 0. Jede weitere Eingabe erhöht höchstens die Risikogruppe, so daß zu jedem Zeitpunkt, auch bei noch unvollständiger Dateneingabe, eine verlässliche Abschätzung der Risikogruppe vorgenommen werden kann. Durch interne Simulationsrechnung wird stets ermittelt, welche Eingabe die größte Erhöhung der Risikogruppe erwarten läßt. Die Eingabe kann beendet werden, wenn die höchste Risikogruppe erreicht ist oder weitere Eingaben keine Erhöhung bewirken können. Zur Vervollständigung der Patientendaten kann die Eingabe ungeachtet dessen fortgesetzt werden.

Mit der Erfindung wird eine derzeit unbefriedigend, weil ausschließlich subjektiv gelöste Problemstellung in neuer Qualität gelöst. Mit dem Ergebnis wird eine höhere Qualität und Sicherheit in der Patientenbetreuung erreicht, die mit der Reduzierung von Routineaufgaben zugunsten einer fachmännischen Einflußnahme einhergeht. Es werden Fehlerquellen aus dem bislang üblichen Datentransfer minimiert. Durch Vermeidung von nachträglicher manueller Datenübertragung werden Personalkosten gespart. Durch die erhöhte Aussagesicherheit können OP-Maßnahmen zielgerichteter geplant und vorbereitet werden, so daß Behandlungskosten reduziert werden. Und schließlich trägt das Verfahren bei, die Komplikationen zu reduzieren, was sich unmittelbar auf Heilungserfolg und Lebensqualität der Patienten auswirkt.

Patentansprüche

- 8 -

1. Verfahren zum Erfassen und Bewerten der Daten bei der Aufnahme eines OP-Patienten, dadurch gekennzeichnet, daß die Patientendaten elektronisch erfaßt werden, wobei über eine interaktive Datenerfassungseinheit programmtechnisch automatisch alle Abfragen zur Patientenaufnahme erfolgen, damit

- eine routinierte Reihenfolge der Grundfragen eingehalten ist;
- die Eingaben auf Verträglichkeit und Plausibilität überprüft sind;
- die Vollständigkeit der Angaben in Bezug auf die Risikobewertung kontrolliert ist;
- gegebenenfalls zusätzliche notwendige Angaben abgefragt werden;
- das Fehlen von Angaben hinsichtlich der Konsequenz auf die Bewertungseinheit eingeschätzt ist und
- alle Aufnahmeaktivitäten protokolliert sind,

daß zu jedem Zeitpunkt der Datenerfassung aus dem aktuellen Stand der Angaben eine Risikobewertung ermittelt wird,

daß im Ablauf der Datenerfassung mit jeder Risikobewertung eine Liste von weiterhin dringend notwendigen Eintragungen vorgelegt wird und

daß nicht beantwortbare Fragen als solche quittiert werden, um die Erfüllung der Sorgfaltspflicht bei der Datenaufnahme zu protokollieren.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Risikobewertung zu jedem Zeitpunkt der Datenerfassung aus dem aktuellen Stand der Angaben so ermittelt wird, daß

- a) jeder Eingabewert der Datenerfassung hinsichtlich seines Einflusses auf das OP-Risiko eine Kennziffer zwischen 0 und 1 erhält, wobei eine 0 vergeben wird, wenn für eine konkrete Angabe keine risikoerhöhende Auswirkung auf den OP-Verlauf zu erwarten ist, und der Wert 1 im Falle, wenn für eine konkrete Angabe erfahrungsgemäß eine dramatische OP-Komplikation nicht auszuschließen ist;

b) in einem Eingabegerät jedes Eingabefeld mit Standardkennziffern für Risikoeinschätzungen in Risikogruppen

1 = keine

2 = geringe

3 = mittlere

4 = schwere und

5 = dramatische OP-Komplikationen

besetzt wird, wobei die Standardkennziffern durch autorisierte Benutzer modifiziert werden oder durch reale Referenzdaten adaptiert werden;

c) die Eingabefelder am inhaltlichen Aspekten gruppiert werden und für die einzelnen Gruppen aus den Kennziffern der Risikogruppen mit der Methode der Fuzzy Set Theorie der jeweilige Gruppenzugehörigkeitswert μ_G ermittelt wird;

d) die einzelnen Gruppenzugehörigkeitswerte über ein regelbasiertes Fuzzy System zu einer Gesamtzugehörigkeit μ^* zusammengefaßt werden und

e) die Risikobewertung sich aus der Gesamtzugehörigkeit μ^* ergibt, in dem dieser zwischen 1 und 5 liegende Wert durch Runden auf einen der ganzzahligen Werte 1 bis 5 der Risikogruppen transformiert wird:

$$R^*_{PAT} = \text{Round}(\mu^*)$$

END PAGE BLANK (USPTO)